

# Bộ Y Tế California, Ngành Bệnh Di Truyền, Chương Trình NBS Ưng Thuận Sau Khi Đã Hiểu Rõ về Cuộc Nghiên Cứu Thủ Nghiệm Bổ Túc

## Tham Gia, Mục Đích, và Thể Thức

Quý vị được mời tham gia một dự án nghiên cứu của Bộ Y Tế California để đánh giá các loại thử nghiệm mới để dò tìm các bệnh chuyển hóa cho trẻ sơ sinh. Loại thử nghiệm bổ túc này sẽ dùng lại mẫu máu cũ đã rút để thử nghiệm bắt buộc cho trẻ sơ sinh.

## Các Rủi Ro

Quý vị và bác sĩ của quý vị chỉ được thông báo nếu cần phải theo dõi tiếp để chẩn đoán thêm hoặc điều trị. Nếu được liên lạc, quý vị sẽ được giới thiệu đến một chuyên gia và được cho biết về căn bệnh và cách điều trị. Kết quả bất thường không phải lúc nào cũng có nghĩa là bị một chứng rối loạn. (Khoảng 90% trẻ sơ sinh có kết quả thử nghiệm bất thường nhưng không bị chứng rối loạn nào.) Loại thử nghiệm này cũng có thể không tìm ra các chứng rối loạn hiếm hoi này. Nếu mẫu máu đã lấy từ em bé không còn thích hợp để thử nghiệm, chúng tôi sẽ không thực hiện cuộc thử nghiệm này.

## Các Lợi Ích

Nếu quý vị quyết định tham gia cuộc nghiên cứu này, và em bé được phát hiện bị một trong các chứng rối loạn này, thì phát hiện sớm và điều trị có thể ngăn ngừa được các chứng khuyết tật nghiêm trọng về thể chất và tâm thần, hoặc tránh bị thiệt mạng.

Quý vị nên biết rằng đối với một số chứng rối loạn này, cách điều trị y khoa hiện nay có thể không có hiệu quả trong việc ngăn ngừa được tất cả mọi triệu chứng liên hệ đến chứng rối loạn này.

Khi tham gia cuộc nghiên cứu là quý vị giúp cho Chương Trình Thủ Nghiệm Dò Tìm cho Trẻ Sơ Sinh California quyết định nên thêm các chứng rối loạn nào vào chương trình thử nghiệm dò tìm thường lệ trong tương lai. Quyết định này sẽ có lợi cho những trẻ sơ sinh bị các chứng rối loạn này.

## Ưng Thuận

Tôi đã nhận được và đã đọc hoặc có người đã đọc cho tôi nghe bản *Thông Tin Quan Trọng cho Cha Mẹ về Thủ Nghiệm Dò Tìm cho Trẻ Sơ Sinh*, mẫu ưng thuận này và *Đạo Luật Dân Quyền của Người Tham Gia Nghiên Cứu California* và đã được giải đáp thỏa đáng mọi thắc mắc.

**Nhân viên của bệnh viện hộ sinh sẽ đưa cho quý vị mẫu này và quý vị sẽ được mời ký tên vào đây.  
Đừng ký tên vào mẫu này trong những lần khám tiền sản.**

**Có, tôi muốn cho con tôi tham gia cuộc nghiên cứu này.**



**Không, tôi không muốn con tôi tham gia cuộc nghiên cứu này.**



**Cha Mẹ**

**Ngày**

**Nhân Chứng (tùy ý)**

**Ngày**

## **ĐẠO LUẬT DÂN QUYỀN CỦA NGƯỜI THAM GIA NGHIÊN CỨU CALIFORNIA**

Bất cứ người nào được mời tham gia làm đối tượng con người trong một cuộc nghiên cứu, hoặc được mời ưng thuận cho một người khác, đều có các quyền sau đây:

- a) Được thông báo về bản chất và mục đích của cuộc nghiên cứu.
- b) Được giải thích về các phương thức y khoa trong cuộc nghiên cứu, và bất cứ loại thuốc hoặc khí cụ nào sẽ được sử dụng.
- c) Được biết về bất cứ tình trạng đau đớn hoặc rủi ro nào có thể xảy ra trong cuộc nghiên cứu.
- d) Được giải thích về bất cứ lợi ích nào có thể thu được trong cuộc nghiên cứu, nếu có.
- e) Được cho biết về bất cứ phương thức y khoa, thuốc hoặc khí cụ thích hợp nào khác có thể có lợi cho đối tượng nghiên cứu, cùng các rủi ro và lợi ích đi kèm.
- f) Được thông báo về những cách điều trị y khoa, nếu có, dành cho đối tượng sau cuộc nghiên cứu nếu xảy ra biến chứng.
- g) Được nêu bất cứ thắc mắc nào về cuộc nghiên cứu hoặc về các phương thức y khoa sử dụng.
- h) Được cho biết là có thể rút lại ưng thuận tham gia cuộc nghiên cứu bất cứ lúc nào và đối tượng có thể ngừng tham gia cuộc nghiên cứu mà không bị ảnh hưởng tiêu cực.
- i) Được giao một bản sao của mẫu ưng thuận đã ký và đề ngày.
- j) Được quyền quyết định ưng thuận hay không ưng thuận tham gia cuộc nghiên cứu mà không phải chịu bất cứ biện pháp vũ lực, gian lận, lừa gạt, cưỡng ép, hoặc áp lực phi lý nào cả.